## PRÉSENTATION

L'introducteur Funnel™ Keller est un dispositif stérile, transparent, en forme de cône, réalisé en nylon souple, dont la surface interne est recouverte de LubriLAST™, un revêtement lubrifiant et hydrophile.

## INDICATION

L'introducteur Funnel™ Keller est conçu pour faciliter la mise en place d'implants mammaires préremplis en offrant une interface de faible friction entre les tissus et la coque au cours de l'insertion.



## À USAGE UNIQUE

Ce produit est à usage unique et destiné à un seul patient.




## PRODUIT STÉRILE

Chaque introducteur Funnel™ Keller est conditionné dans une double poche scellée, stérilisée par irradiation gamma. La stérilité est maintenue uniquement si le conditionnement scellé est intact.



N'utilisez pas le produit si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.



Ne restérilisez jamais l'introducteur.

Ne restérilisez ni ne réutilisez le produit sous aucun prétexte, en raison des risques de contamination ou d'infection. Toute tentative de réutilisation ou de restérilisation peut entraîner une baisse de performance du produit, y compris une perte de son pouvoir lubrifiant, pouvant causer des dommages à l'implant voire sa rupture.

## OUVERTURE DU CONDITIONNEMENT STÉRILE

Sortez l'introducteur Funnel™ Keller de son conditionnement dans un environnement aseptique à l'aide de gants non talqués.



NE PAS exposer l'introducteur Funnel™ Keller à des contaminants de surface, tels que des fibres textiles, du talc, des éponges, des serviettes, etc.

1. Retirez la pellicule de la poche externe.

2. Renversez la poche au-dessus d'un champ stérile pour y faire tomber doucement la poche interne ou présentez la poche interne à l'infirmière circulante, gantée et masquée, en utilisant une technique stérile.

3. Le port de gants stériles est obligatoire pour ouvrir la poche interne, extraire l'introducteur Funnel™ Keller et le poser sur un champ stérile.

4. Dépliez l'introducteur puis retirez et éliminez l'insert qui se trouve à l'intérieur.

Remarque : Keller Medical recommande de préparer l'introducteur immédiatement avant son utilisation. L'hydratation de l'introducteur doit avoir lieu après la préparation complète des poches chirurgicales. Le trempage prolongé de l'introducteur diminue le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile et compromet la facilité de mise en place de l'implant.

## PRÉPARATION ET UTILISATION DE L'INTRODUCTEUR FUNNEL™ KELLER

**1. Raccourcissez l'introducteur :** Pour les implants d'un volume supérieur à 315 cc, il est recommandé de raccourcir l'extrémité distale de l'introducteur à l'aide de ciseaux stériles à lame droite. Un raccourcissement supplémentaire peut être nécessaire en fonction du type et de la texture de l'implant. Le guide de taille sur l'introducteur se réfère aux implants ronds et lisses.

- Il peut être nécessaire de prévoir 0,5 cm supplémentaires pour les implants lisses à haut profil.
- Implants ronds texturés : 0,5 à 1 cm de plus
- Implants de forme stable : 1 à 2 cm de plus que la taille indiquée.

*Remarque : La taille de l'ouverture distale de l'introducteur ne constitue en aucun cas une indication de la longueur d'incision.*

**2. Hydratez l'introducteur :** Plongez entièrement l'introducteur dans une cuvette de solution saline stérile pour lubrifier et rendre glissante sa surface interne.

**3. Confirmez la taille :** Insérez l'implant mammaire par l'ouverture proximale de l'introducteur hydraté, en tenant le tout au-dessus de la cuvette de solution saline stérile. Soutenez d'une main l'extrémité distale et, de l'autre main, pressez l'introducteur au-dessus de l'implant de façon à forcer le passage de ce dernier à travers le cône et à l'éjecter dans la cuvette de solution saline stérile. Si l'implant ne passe pas à travers la petite ouverture de l'introducteur en appliquant une force modérée, retirez l'implant de l'introducteur, raccourcissez un peu plus l'extrémité distale et recommencez l'étape de confirmation de la taille.



**ATTENTION**

*Avant de positionner l'implant dans la poche chirurgicale, il est essentiel de vérifier que l'ouverture distale de l'introducteur est suffisamment large pour permettre le passage de l'implant. Si l'ouverture distale s'avère trop étroite lors de cette étape de confirmation, l'introducteur Funnel™ Keller est conçu pour se déchirer afin de ne pas endommager l'implant. Cependant, lorsque l'extrémité de l'introducteur est insérée dans la poche chirurgicale, il est possible que l'introducteur ne se déchire pas et qu'il endommage l'implant.*

**4. Vérifiez que l'introducteur reste humide :** Assurez-vous que la surface interne de l'introducteur reste humide. Réintroduisez l'implant dans l'introducteur par l'extrémité proximale. D'une main, exercez une légère pression sur l'introducteur pour supprimer tout relâchement, vérifiez l'orientation de l'implant dans l'introducteur et faites avancer l'implant jusqu'à 1 cm environ du bord de l'extrémité distale.

*Remarque : L'orientation de l'implant par rapport à sa position de repos dans la poche chirurgicale peut être confirmée visuellement par transparence et ajustée par une manipulation avant l'insertion dans la poche chirurgicale.*

**5. Mise en place de l'implant :** L'ouverture de l'incision étant rétractée, continuez à exercer une légère pression sur l'implant à l'intérieur de l'introducteur pour le maintenir à 1 cm environ du bord de l'extrémité distale. Insérez l'extrémité distale de l'introducteur de 1 cm environ dans l'incision. Tenez l'introducteur d'une main et, de l'autre, exercez une force modérée au-dessus de l'implant pour le pousser et le propulser au centre de la poche chirurgicale.

*Remarque : Le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile diminue si ce dernier est soumisà un dessèchement suivi d'une réhumidification.*

**6. Maintenez l'humidité de l'introducteur :** Lorsque l'introducteur Funnel™ Keller n'est pas utilisé, il doit être maintenu humide afin d'empêcher le dessèchement complet du revêtement de sa surface interne.



**ATTENTION**

**L'application d'une force excessive peut entraîner l'endommagement ou la rupture de l'implant.**

*Si l'implant ne passe pas à travers l'introducteur dans la poche chirurgicale lorsqu'une force minimale ou moyenne, semblable à celle requise pendant l'étape de confirmation de la taille, est employée, **arrêtez la tentative**. Vérifiez que l'extrémité distale n'est pas repliée, pincée, plissée ni comprimée à l'excès. Vérifiez que l'**incision** et la **poche chirurgicale** sont suffisamment grandes pour recevoir l'implant. Vérifiez que l'extrémité de l'introducteur n'est pas insérée de plus de 1 cm, qu'elle est dirigée vers le centre de la poche chirurgicale et que le passage n'est pas obstrué par du muscle, du tissu ou des instruments chirurgicaux.*

## PROBLÈMES ET SOLUTIONS

**Problème : L'introducteur se déchire pendant l'étape de confirmation de la taille.**

*Question : L'extrémité a-t-elle été correctement raccourcie en fonction du volume de l'implant ?*

Mesures à prendre :

1. Raccourcissez un nouvel introducteur en fonction du volume de l'implant.
2. Le gabarit fournit des indications pour couper l'introducteur lors de la mise en place des **implants les plus ronds et lisses**.
3. Un raccourcissement supplémentaire peut être nécessaire si l'introducteur est destiné à la mise en place d'implants texturés ou anatomiques.
4. Vérifiez que l'introducteur est correctement coupé et que l'implant passe facilement à travers l'introducteur avant d'insérer celui-ci dans l'incision.

**Problème : La taille de l'introducteur est adéquate, mais l'implant ne se déplace pas facilement à travers l'introducteur.**

*Question : La surface interne de l'introducteur Keller est-elle glissante ou lubrifiée ?*

Mesures à prendre :

1. Vérifiez que la surface interne est bien hydratée.
2. Mettez l'implant en place le plus rapidement possible après l'hydratation.
3. Le trempage prolongé de l'introducteur diminue le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile et compromet la facilité de mise en place de l'implant.

**Problème : L'implant ne passe pas à travers l'introducteur dans la poche chirurgicale lorsqu'une force minimale ou moyenne, semblable à celle utilisée pendant l'étape de confirmation de la taille, est employée.**

*Question : L'extrémité de l'introducteur est-elle suffisamment ouverte pour que l'implant passe librement dans la poche chirurgicale ? L'introducteur est-il orienté de telle sorte que l'implant passe par le centre de la poche chirurgicale ?*

*(suite)*



**ATTENTION**

**L'application d'une force excessive peut entraîner l'endommagement**

Mesures à prendre :

1. Vérifiez que l'extrémité distale de l'introducteur n'est pas repliée, pincée, plissée ni excessivement comprimée.
2. Vérifiez que l'**incision** et la **poche chirurgicale** sont suffisamment grandes pour recevoir l'implant.
3. Vérifiez que l'extrémité distale de l'introducteur n'est pas insérée trop profondément à travers l'incision dans la poche chirurgicale.
4. L'introducteur doit être orienté de telle sorte que l'implant passe par le centre de la poche chirurgicale.
5. Vérifiez que le passage n'est pas obstrué par du muscle, du tissu ou des instruments chirurgicaux.

**Problème : La mise en place de l'implant par le chirurgien est plus facile d'un côté que de l'autre.**

*Question : Le chirurgien est-il gaucher ou droitier ?*

Mesures à prendre :

1. Procédures par voie transaxillaire
   a. Les chirurgiens droitiers peuvent se tenir au-dessus du support de bras pour mettre en place l'implant droit et au-dessous du support de bras pour mettre en place l'implant gauche.
   b. Les chirurgiens gauchers peuvent se tenir au-dessous du support de bras pour mettre en place l'implant droit et au-dessus du support de bras pour mettre en place l'implant gauche.
2. Procédures par voie périaréolaire et inframammaire
   a. Les chirurgiens droitiers peuvent se tenir à droite du patient lors de la mise en place des implants droit et gauche.
   b. Les chirurgiens gauchers peuvent se tenir à gauche du patient lors de la mise en place des implants droit et gauche.

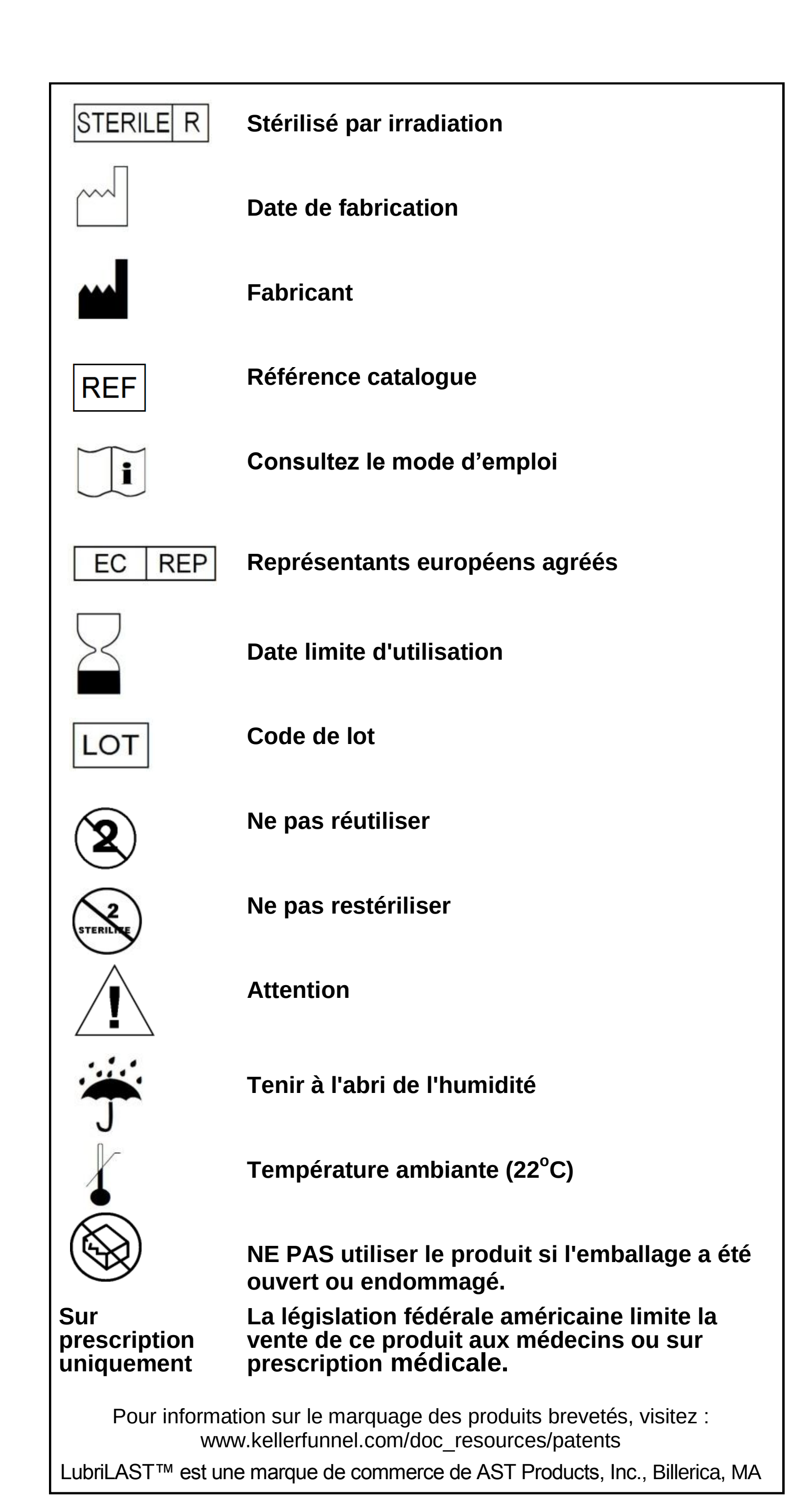
## COMMANDES

Pour commander directement ce produit aux États-Unis ou pour toute information :

- Visitez notre site à l'adresse suivante www.kellerfunnel.com
- Contactez votre représentant local Keller Medical ou notre Service Clients professionnels au +001-772-219-9993.

## GARANTIE

Keller Medical garantit l'introducteur Funnel™ Keller. Si, pour une raison quelconque, vous rencontrez des difficultés entraînant l'utilisation de plusieurs introducteurs par patient, nous remplacerions l'introducteur supplémentaire. Si, après avoir utilisé une boîte entière de KS-005, vous n'êtes pas entièrement satisfait(e) de votre achat, contactez notre Service clients pour un remboursement total.



| | |
|---|---|
| STERILE R | **Stérilisé par irradiation** |
| | **Date de fabrication** |
| | **Fabricant** |
| REF | **Référence catalogue** |
| | **Consultez le mode d'emploi** |
| EC REP | **Représentants européens agréés** |
| | **Date limite d'utilisation** |
| LOT | **Code de lot** |
| | **Ne pas réutiliser** |
| | **Ne pas restériliser** |
| | **Attention** |
| | **Tenir à l'abri de l'humidité** |
| | **Température ambiante (22°C)** |
| | **NE PAS utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.** |
| **Sur prescription uniquement** | **La législation fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur prescription médicale.** |

Pour information sur le marquage des produits brevetés, visitez : www.kellerfunnel.com/doc_resources/patents

LubriLAST™ est une marque de commerce de AST Products, Inc., Billerica, MA

Keller Medical, Inc.

# Mode d'emploi

# Funnel™ Keller






0086


Keller Medical, Inc.
1239 SE Indian Street, #112
Stuart, FL 34997, États-Unis
Tél. : +001-772-219-9993
Fax : +001-772-219-9298
info@kellerfunnel.com
www.kellerfunnel.com

EC REP

Quality First International
Suites 317/318
Burford Business Centre
11 Burford Rd
Stratford, London E15 2ST
Royaume-Uni
Tél. : +44-208-221-2361
Fax : +44-208-221-1912


**Sur prescription uniquement**

IFU.004.FRENCH, Rev. C